

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年1月8日

發文字號：衛授食字第1081412840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含nintedanib成分藥品之仿單修訂內容 (A21020000I108141284001-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
nintedanib成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因含nintedanib成分藥品可能有導致病人腎損傷/腎衰竭的風險，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果如下：
 - (一)請貴公司於109年3月31日前發送致醫療人員函 (Dear doctor letter) 提醒醫療人員旨揭藥品可能導致腎損傷/腎衰竭之風險。
 - (二)含nintedanib成分藥品應於中文仿單「5警語與注意事項」及「8使用於特定族群時-8.7腎功能不全」處加刊腎損傷/腎衰竭之相關安全資訊，仿單修訂內容詳如附件。

1、貴公司應於109年9月30日前完成中文仿單變更，逾期

未完成者，將不准輸入。必要時，將廢止相關許可證。

- 2、倘貴公司於109年3月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。
- 3、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。
- 4、倘貴公司持有之旨揭藥品已辦理切結不輸入，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣腎臟醫學會、台灣內科醫學會

